SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 152° - Numero 285

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 7 dicembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 novembre 2011.

Scioglimento del consiglio comunale di Casalborgone e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Casalborgone (Torino);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da dieci consiglieri, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casalborgone (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Pia Terracciano è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 novembre 2011

NAPOLITANO

MARONI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Casalborgone (Torino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla quasi totalità dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 6 ottobre 2011, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

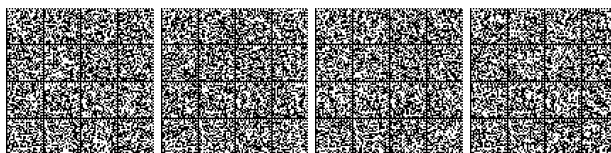
Pertanto, il prefetto di Torino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 7 ottobre 2011, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casalborgone (Torino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Pia Terracciano.

Roma, 7 novembre 2011

Il Ministro dell'interno: MARONI

11A15239

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 dicembre 2011.

Ripartizione dei finanziamenti, delle borse di studio nelle scuole statali e paritarie, per l'anno 2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO STUDENTE, L'INTEGRAZIONE, LA PARTECIPAZIONE E LA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive integrazioni e modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109 e successive integrazioni e modifiche, concernente i criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti richiedenti prestazioni agevolate ed il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 18 maggio 2001, con il quale sono stati approvati i modelli-tipo della dichiarazione sostitutiva e dell'attestazione, con relative istruzioni;

Vista la legge 10 marzo 2000, n. 62, recante norme per la parità scolastica ed il diritto allo studio ed all'istruzione ed, in particolare, i commi 9, 10, 11 e 12 dell'articolo 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, n. 106 attuativo delle disposizioni in precedenza indicate, concernente un piano straordinario di finanziamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano per l'assegnazione di borse di studio a sostegno della spesa delle famiglie per l'istruzione;

Visto in particolare l'articolo 4, comma 3, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che prevede come, a decorrere dall'anno 2001, le somme indicate nella tabella A ad esso allegata, relative alla ripartizione per l'anno 2000 dell'importo iniziale di L 250 miliardi, s'intendono modificate, con apposito provvedimento del direttore generale del competente Ufficio di questo Ministero, in relazione agli ultimi dati disponibili rilevati dall'ISTAT ed in proporzione alle disponibilità annuali di bilancio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2009, n. 17, recante disposizioni in materia di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la legge 13 dicembre 2010, n. 220 concernente le disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2011);

Vista la legge 31 dicembre 2011 n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica);

Vista la legge 13 dicembre 2010 n. 221 concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2011 e per ii triennio 2011-2013;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze in data 21 dicembre 2010 concernente la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentari relative al bilancio di previsione, dello Stato per l'anno finanziario 2011 e per il triennio 20112013, che ha appostato per l'anno finanziario 2011, nel capitolo 3044 del Ministero citato, la somma di € 33.134.815;

Visto il decreto-legge n. 78/2010 convertito con la legge 30 luglio 2010 n.122 - art. 2 e, in particolare l'art. 14 comma 2 che recita testualmente «I trasferimenti statali a qualunque titolo spettanti alle regioni a statuto ordinario sono ridotti in misura pari a 4.000 milioni di euro per l'anno 2011...»;

Vista la proposta concernente la ripartizione delle riduzioni delle risorse statali tra le regioni a statuto ordinario, da operare ai sensi del richiamato art. 14 comma 2, del decreto-legge n. 78/2010 convertito con la legge 30 luglio 2010 n. 122, formulata dalla conferenza delle regioni e delle province autonome nella seduta dell'11 novembre 2010;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 gennaio 2011 riguardante la ripartizione delle riduzioni statali tra le regioni a statuto ordinario;

Considerato che il competente Ispettorato del Bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze ha successivamente operato sul cap.3044 un ulteriore accantonamento prudenziale di € 3.422.045 e che in virtù di tale ulteriore riduzione lo stanziamento iscritto è pari ad € 15.325.203;

Visto l'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che sancisce il venir meno di ogni erogazione a carico del bilancio dello Stato in favore delle Province autonome di Trento e Bolzano e di conseguenza gli importi da attribuire alle Province autonome di Trento e Bolzano indicati nella tabella annessa al presente decreto non saranno erogati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti di quanto indicato nelle premesse, che si intendono integralmente richiamate nel presente dispositivo, la ripartizione tra le Regioni a Statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano, per l'anno 2011, della somma complessiva di € 15.325.203 per l'erogazione di borse di studio in favore degli alunni nell'adempimento dell'obbligo scolastico e nella successiva frequenza della scuola secondaria superiore, è definita secondo l'allegata tabella A, che fa parte integrante del presente decreto.

Roma, 2 dicembre 2011

Il direttore generale: ZENNARO

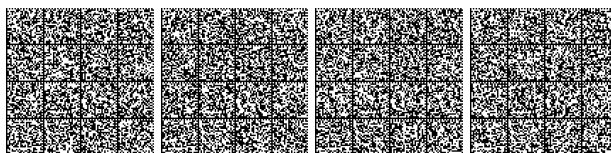



TABELLA A - Piano di riparto - per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e Bolzano - dei fondi destinati all'erogazione di borse di studio in favore degli alunni nell'adempimento dell'obbligo scolastico e nella successiva frequenza della scuola secondaria secondo la distribuzione degli alunni meno abbienti stimata sulla base della percentuale delle famiglie con reddito disponibile netto (inclusi i fitti figurativi) inferiore a € 15.494,71 per Regione.

REGIONE	Famiglie con reddito inferiore a € 15.494,71 (1)	Alunni (2)	Stima alunni meno abbienti (3)	Somme da attribuire alle Regioni e alle Province autonome (4)
	%	N.	N.	€
	a	b	c=b*a/100	d=c/ctot*dtot
Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste	9,0	13.939	1.255	69.501
Trento *	8,8	64.052	5.637	312.271
Bolzano-Bozen *	8,4	64.222	5.395	298.868
Friuli-Venezia Giulia	12,2	126.755	15.464	856.724
Sicilia	28,6	722.451	206.621	11.446.966
Sardegna	21,4	197.446	42.253	2.340.874
			276.624	15.325.203

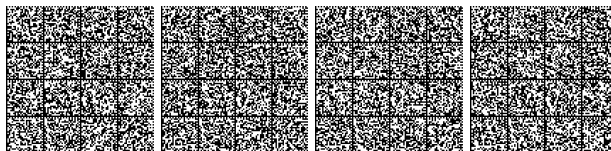
(1) Istat, Indagine sulle condizioni di vita delle famiglie (EU-SILC) - anno 2009

(2) Numero alunni riferiti all'anno scolastico 2008/09

(3) Alunni che presumibilmente appartengono alla fascia delle famiglie con reddito inferiore ad € 15.493,71 (già £ 30 milioni); il numero degli alunni meno abbienti è stato calcolato rapportando il numero complessivo degli alunni interessati della regione al valore percentuale delle rispettive famiglie con reddito precitato.

(4) Somme attribuite alle regioni in proporzione al numero di alunni appartenenti alle famiglie meno abbienti

(*) Le somme spettanti in sede di riparto alle province autonome di Trento e Bolzano, per effetto delle disposizioni di cui all'art.2. comma 109, legge n.191/2009, costituiscono economie per il Bilancio dello Stato.

11A15877

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 ottobre 2011.

Annullamento del decreto 11 luglio 2011, relativo alla liquidazione coatta amministrativa della «SASI - Studio aziendalisti servizi alle imprese in liquidazione», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il d.d. dell'11 luglio 2011, n. 364/2011, con il quale la società cooperativa SASI- Studio aziendalisti servizi alle imprese in liquidazione, con sede in Roma, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dr. Massimiliano Tamburini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista nota della Camera di commercio di Roma del 3 agosto 2011 dalla quale è emerso che la citata cooperativa, in liquidazione ordinaria, è stata cancellata dal Registro delle imprese per la chiusura della liquidazione;

Ritenuto di annullare il citato provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

Art. 1.

Il d.d. n. 364/2011 dell'11 luglio 2011, con il quale è stata disposta la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa indicata in premessa, è annullato.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 6 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15569

DECRETO 18 ottobre 2011.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Top Italia», in Castel Rozzone.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto ministeriale n. 134 del 16 aprile 2010 con il quale la società cooperativa «Top Italia», con sede in Castel Rozzone (Bergamo), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Antonio Pennino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota in data 8 marzo 2011 con la quale il citato commissario liquidatore ha rassegnato le proprie dimissioni;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario dimissionario;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Mariachiara Fornasari nata a Brescia il 25 gennaio 1982, ivi domiciliata in Villaggio Pasotti n. 25, è nominata commissario liquidatore della società indicata in premessa, in sostituzione del dott. Antonio Pennino dimissionario.

Art. 2.

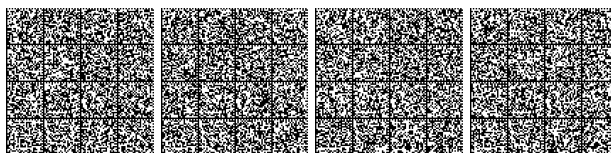
Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15570

DECRETO 18 ottobre 2011.

Liquidazione coatta amministrativa della «Dynamic Service Group - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Brescia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione ordinaria in data 5 novembre 2010 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Dynamic Service Group - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Brescia (codice fiscale 02531760987) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e l'avv. Mariachiara Fornasari nata a Brescia il 25 gennaio 1982, ivi domiciliata in Villaggio Pasotti n. 25, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15571

DECRETO 25 ottobre 2011.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «La Gemma a r.l.», in Carapelle.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale 24 gennaio 2001 con il quale la società «La Gemma a r.l.» con sede in Carapelle (Foggia) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) e il dr. Massimo Varracchio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che il dr. Massimo Varracchio non ha ottemperato a quanto richiesto con diffida del 30 marzo 2011 e del 21 giugno 2011;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dr. Massimo Varracchio è revocato l'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «La Gemma a r.l.» con sede in Carapelle (Foggia), già sciolta ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) con precedente decreto ministeriale 24 gennaio 2001.

Art. 2.

Il dr. Franco Alfredo Nicoletti, nato a Milano il 21 gennaio 1963, con studio in Roma, via M. Rapisardi n. 42/c, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in argomento, in sostituzione dell'avv. Francesco Amendolito, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15566

DECRETO 25 ottobre 2011.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «Pegaso a r.l.», in Poggio Imperiale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2005 con il quale la società «Pegaso a r.l.» con sede in Poggio Imperiale (Foggia) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'avv. Francesco Amendolito ne è stato nominato commissario liquidatore;

Considerato che l'avv. Francesco Amendolito non ha ottemperato a quanto richiesto con diffida del 30 marzo 2011 e del 21 giugno 2011;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Francesco Amendolito è revocato l'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa edilizia «Pegaso a r.l.» con sede in Poggio Imperiale (Foggia), già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. con precedente decreto ministeriale 12 aprile 2005.

Art. 2.

Il dr. Franco Alfredo Nicoletti, nato a Milano il 21 gennaio 1963, con studio in Roma, via M. Rapisardi n. 42/c, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in argomento, in sostituzione dell'avv. Francesco Amendolito, revocato.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15567

DECRETO 25 ottobre 2011.

Sostituzione del commissario liquidatore della società «Cooperativa Adriatica - Società cooperativa a r.l.», in Bari.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2010 con il quale la società «Cooperativa Adriatica - Società cooperativa a r.l.» con sede in Bari è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'avv. D'Amelio Matilde Rosa ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il d.d. 27 aprile 2011 con il quale l'avv. Forleo Antonietta Filomena Caterina è stato nominato commissario liquidatore in sostituzione dell'avv. D'Amelio Matilde Rosa;

Visto la nota del 25 settembre 2011 con la quale l'avv. Forleo Antonietta Filomena Caterina rassegna le dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dr. Nicoletti Franco Alfredo, nato a Milano il 21 gennaio 1963 con studio in Roma, via M. Rapisardi n. 42/c, è nominato commissario liquidatore della società «Cooperativa Adriatica - Società cooperativa a r.l.» con sede in Bari, n. REA BA-330956, C.F. 04715190726, già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. con precedente decreto ministeriale 26 aprile 2010, in sostituzione dell'avv. Forleo Antonietta Filomena Caterina, dimissionario.

Art. 2.

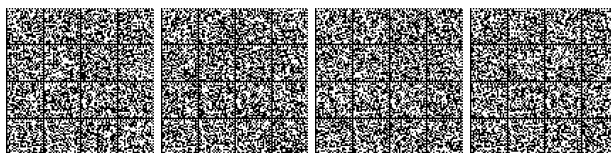
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 25 ottobre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15568

DECRETO 2 novembre 2011.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Coop. Italia società cooperativa a r.l.», in Padova e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza in data 12 luglio 2011 dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop. Italia Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Padova (codice fiscale 04369480282) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e l'avv. Francesco Orlandi nato a Cerignola (Foggia) il 7 maggio 1971 e domiciliato in Padova, via Tommaseo n. 56, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15594

DECRETO 2 novembre 2011.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Eurocer Società cooperativa in liquidazione», in Città di Castello e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi:

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza in data 28 luglio 2011 dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa:

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Eurocer Società cooperativa in liquidazione», con sede in Città di Castello (Perugia) (codice fiscale 02187960543) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e il dott. Gregorio Dini, nato a Città di Castello (Perugia) il 18 maggio 1968 ed ivi residente in via Carlo Liviero n. 2A, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

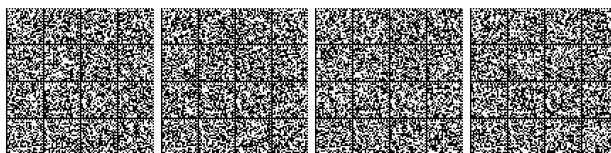
Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15595

DECRETO 2 novembre 2011.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «La Rotonda - Società cooperativa sociale», in Vimercate e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza in data 28 gennaio 2011 e dei successivi accertamenti in data 27 maggio 2011 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Viste le risultanze degli ulteriori accertamenti d'ufficio presso il registro delle imprese;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Rotonda - Società cooperativa sociale», con sede in Vimercate (Monza-Brianze) (codice fiscale 02211950965) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e il rag. Maurizio Saltini, nato a Viadana (Mantova) il 7 giugno 1959, domiciliato in Milano, piazza Cavour n. 3, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 novembre 2011

Il direttore generale: ESPOSITO

11A15596

DECRETO 4 novembre 2011.

Annullamento del decreto 6 giugno 2011, relativo allo scioglimento della società cooperativa «Gaetano Magliano Società Cooperativa», in Cava de' Tirreni.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 4/2011/CC regione Campania del 6 giugno 2011 (GU n. 143 del 22 giugno 2011 suppl. ord. n. 153) del Ministero dello sviluppo economico - Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione - Direzione generale per le P.M.I. e gli enti cooperativi - Divisione IV con cui si dispone lo scioglimento ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile della società cooperativa «Gaetano Magliano società cooperativa», con sede in Cava de' Tirreni (Salerno), codice fiscale n. 00656180650;

Tenuto conto che con istanza del 4 novembre 2011 il legale rappresentante della società ha fatto presente che la cooperativa è in attività, compie atti di gestione ed ha provveduto al deposito dei bilanci d'esercizio;

Considerato che non sussistono pertanto i presupposti per l'applicazione dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Considerato che la società cooperativa è stata erroneamente inserita negli elenchi di società cooperative non depositanti il bilancio di esercizio da cinque anni ed oltre trasmessi dalle Camere di commercio per il mezzo di Unioncamere;

Ritenuto di dover provvedere all'annullamento del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della cooperativa sopra citata;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale all'eliminazione del provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 4/2011/CC regione Campania del 6 giugno 2011 emesso da questo Ufficio è annullato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Gaetano Magliano società cooperativa», con sede in Cava de' Tirreni (Salerno), codice fiscale n. 00656180650, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2011

Il dirigente: DI NAPOLI

11A15565

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 25 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Pegasys (peginterferone alfa-2a). (Determinazione/C 2753/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PEGASYS (peginterferone alfa-2a), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29/06/011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/221/011 «135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (270 mcg/ml)» 1 penna preriempita + 2 batuffoli imbevuti d'alcol;

EU/1/02/221/012 «135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (270 mcg/ml)» 4 penne preriempite + 4 batuffoli imbevuti d'alcol;

EU/1/02/221/013 «135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (270 mcg/ml)» 12 penne preriempite + 12 batuffoli imbevuti d'alcol;

EU/1/02/221/014 «180 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (360 mcg/ml)» 1 penna preriempita + 2 batuffoli imbevuti d'alcol;

EU/1/02/221/015 «180 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (360 mcg/ml)» 4 penne preriempite + 4 batuffoli imbevuti d'alcol;

EU/1/02/221/016 «180 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (360 mcg/ml)» 12 penne preriempite + 12 batuffoli imbevuti d'alcol.

Titolare A.I.C.: Roche Registration Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2011;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 19 ottobre 2011;

Vista la deliberazione n. 23 del 9 novembre 2011 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale PEGASYS (peginterferone alfa-2a) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione:

«135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (270 mcg/ml)» 1 penna preriempita + 2 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683097/E (in base 10) 120YST (in base 32);

«135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (270 mcg/ml)» 4 penne preriempite + 4 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683109/E (in base 10) 120YT5 (in base 32);

«135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (270 mcg/ml)» 12 penne preriempite + 12 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683111/E (in base 10) 120YT7 (in base 32);

«180 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (360 mcg/ml)» 1 penna preriempita + 2 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683123/E (in base 10) 120YTM (in base 32);

«180 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (360 mcg/ml)» 4 penne preriempite + 4 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683135/E (in base 10) 120YTZ (in base 32);

«180 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (360 mcg/ml)» 12 penne preriempite + 12 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683147/E (in base 10) 120YUC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Epatite cronica B: Pegasys è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica B HBeAg-positiva o HBe Ag-negativa, con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, livelli di ALT aumentati e infiammazione e/o fibrosi istologicamente provata. Epatite cronica C: Pegasys è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica C e positivi per HCV-RNA sierico, inclusi i pazienti con cirrosi compensata e/o coinfettati dal virus HIV clinicamente stabile. Il trattamento ottimale con Pegasys nei pazienti con epatite cronica C è in associazione con ribavirina. L'associazione di Pegasys e ribavirina è indicata nei pazienti mai trattati in precedenza e nei pazienti che abbiano fallito un precedente trattamento con interferone alfa (pegilato o non pegilato) in monoterapia o in terapia di associazione con ribavirina.

La monoterapia è indicata principalmente in caso di intolleranza o controindicazione alla ribavirina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale PEGASYS (peginterferone alfa-2a) è classificata come segue.

Confezione:

«135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (270 mcg/ml)» 1 penna preriempita + 2 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683097/E (in base 10) 120YST (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 160,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 264,06;

«180 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita - 0,5 ml (360 mcg/ml)» 1 penna preriempita + 2 batuffoli imbevuti d'alcol;

A.I.C. n. 035683123/E (in base 10) 120YTM (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 205,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 338,33.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PEGASYS (peginterferone alfa-2a) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 novembre 2011

Il direttore generale: PANI

11A15734

DETERMINAZIONE 25 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Ovitrelle (coriogonadotropina alfa). (Determinazione/C 2752/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale OVITRELLE (coriogonadotropina alfa) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23/06/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/00/165/008 "250 mcg soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita (250 mcg/0,5 ml)-0,5 ml" 1 penna preriempita +1 ago.

Titolare A.I.C.: Merck Serono Europe Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 12/10/2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 19/10/2011;

Vista la deliberazione n. 23 del 9 novembre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale OVITRELLE (gonadotropina corionica) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

"250 mcg soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita (250 mcg/0,5 *ml)* - 0,5 ml" 1 penna preriempita + 1 ago;

A.I.C. n. 035188085/E (in base 10) - 11KVCP (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Ovitrelle è indicato nel trattamento di:

donne adulte sottoposte a supervalutazione in preparazione a tecniche di riproduzione assistita come la fertilizzazione in vitro (IVF): Ovitrelle viene sommi-

nistrato per indurre la maturazione finale del follicolo e la luteinizzazione dopo la stimolazione della crescita follicolare

donne anovulatorie o oligo-ovulatorie: Ovitrelle viene somministrato per indurre l'ovulazione e la luteinizzazione in donne anovulatorie o oligo-ovulatorie dopo la stimolazione della crescita follicolare.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale OVITRELLE (coriogonadotropina alfa) è classificata come segue:

Confezione:

"250 mcg soluzione iniettabile in penna preriempita - uso sottocutaneo - cartuccia in penna preriempita (250 mcg/0,5 *ml)* - 0,5 ml" 1 penna preriempita +1 ago;

A.I.C. n. 035188085/E (in base 10) - 11KVCP (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A» Nota 74

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 47,86

Validità del contratto: 24 mesi.

Condizioni: sconto obbligatorio alle strutture pubbliche secondo condizioni negoziali.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OVITRELLE (coriogonadotropina alfa) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 novembre 2011

Il direttore generale: PANI

11A15735

DETERMINAZIONE 25 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Jevtana (cabazitaxel). (Determinazione/C 2749/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale JEVTANA (cabazitaxel) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 17/03/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/676/001 60 mg - concentrato e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - concentrato: flaconcino (vetro) solvente: flaconcino (vetro) - concentrato: 1,5 ml solvente: 4,5 ml - 1 flac + 1 flac

Titolare A.I.C.: Sanofi- Aventis

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attua-

zione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'11 ottobre 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 19 ottobre 2011;

Vista la deliberazione n. 23 del 9 novembre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale JEVTANA (cabazitaxel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

60 mg - concentrato e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - concentrato: flaconcino (vetro) solvente: flaconcino (vetro) - concentrato: 1,5 ml solvente: 4,5 ml -1 flac + 1 flac.

A.I.C. n. 041013018/E (in base 10) - 173MSU (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: JEVTANA in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario, trattati in precedenza con un regime contenente docetaxel.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale JEVTANA (cabazitaxel) è classificata come segue:

Confezione:

60 mg - concentrato e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - concentrato: flaconcino (vetro) solvente: flaconcino (vetro) - concentrato: 1,5 ml solvente: 4,5 ml - 1 flac + 1 flac.

A.I.C. n. 041013018/E (in base 10) - 173MSU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4400,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7261,76

Validità del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali

Tetto di spesa: € 15 milioni sul prezzo Ex Factory

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JEVTANA (cabazitaxel) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

Art. 4.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 novembre 2011

Il direttore generale: PANI

11A15736

DETERMINAZIONE 25 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Levetiracetam Teva (levetiracetam). (Determinazione/C 2751/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale LEVETIRACETAM TEVA (levetiracetam) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/08/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/11/701/001 "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

EU/1/11/701/002 "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

EU/1/11/701/003 "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

EU/1/11/701/004 "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

EU/1/11/701/005 "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

EU/1/11/701/006 "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

EU/1/11/701/007 "250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

EU/1/11/701/008 "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

EU/1/11/701/009 "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

EU/1/11/701/010 "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

EU/1/11/701/011 "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

EU/1/11/701/012 "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

EU/1/11/701/013 "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

EU/1/11/701/014 "500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

EU/1/11/701/015 "750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

EU/1/11/701/016 "750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

EU/1/11/701/017 "750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

EU/1/11/701/018 "750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

EU/1/11/701/019 "750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

EU/1/11/701/020 "750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

EU/1/11/701/021 "750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

EU/1/11/701/022 "1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

EU/1/11/701/023 "1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

EU/1/11/701/024 "1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

EU/1/11/701/025 "1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

EU/1/11/701/026 "1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

EU/1/11/701/027 "1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

EU/1/11/701/028 "1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE; ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spet-

tanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 12/10/2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 19/10/2011;

Vista la deliberazione n. 23 del 9 novembre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale LEVETIRACETAM TEVA (levetiracetam) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

"250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC n. 041396019/E (in base 10) 17H9TM (in base 32)

"250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

AIC n. 041396021/E (in base 10) 17H9TP (in base 32)

"250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

AIC n. 041396033/E (in base 10) 17H9U1 (in base 32)

"250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC n. 041396045/E (in base 10) 17H9UF (in base 32)

"250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

AIC n. 041396058/E (in base 10) 17H9UU (in base 32)

"250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

AIC n. 041396060/E (in base 10) 17H9UW (in base 32)

"250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

AIC n. 041396072/E (in base 10) 17H9V8 (in base 32)

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC n. 041396084/E (in base 10) 17H9VN (in base 32)

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

AIC n. 041396096/E (in base 10) 17H9W0 (in base 32)

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

AIC n. 041396108/E (in base 10) 17H9WD (in base 32)

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC n. 041396110/E (in base 10) 17H9WG (in base 32)

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

AIC n. 041396122/E (in base 10) 17H9WU (in base 32)

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

AIC n. 041396134/E (in base 10) 17H9X6 (in base 32)

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

AIC n. 041396146/E (in base 10) 17H9XL (in base 32)

"750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC n. 041396159/E (in base 10) 17H9XZ (in base 32)

"750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

AIC n. 041396161/E (in base 10) 17H9Y1 (in base 32)

"750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

AIC n. 041396173/E (in base 10) 17H9YF (in base 32)

"750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC n. 041396185/E (in base 10) 17H9YT (in base 32)

"750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

AIC n. 041396197/E (in base 10) 17H9Z5 (in base 32)

"750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

AIC n. 041396209/E (in base 10) 17H9ZK (in base 32)

"750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

AIC n. 041396211/E (in base 10) 17H9ZM (in base 32)

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC n. 041396223/E (in base 10) 17H9ZZ (in base 32)

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50 compresse

AIC n. 041396235/E (in base 10) 17HB0C (in base 32)

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 50x1 compresse

AIC n. 041396247/E (in base 10) 17HB0R (in base 32)

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC n. 041396250/E (in base 10) 17HB0U (in base 32)

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 100 compresse

AIC n. 041396262/E (in base 10) 17HB16 (in base 32)

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 120 compresse

AIC n. 041396274/E (in base 10) 17HB1L (in base 32)

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 200 compresse

AIC n. 041396286/E (in base 10) 17HB1Y (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: Levetiracetam Teva è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi. Levetiracetam Teva è indicato quale terapia aggiuntiva

nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia

nel trattamento delle crisi mio cloniche in adulti ed adolescenti a partite dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale LEVETIRACETAM TEVA (levetiracetam) è classificata come segue:

Confezione:

"500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 60 compresse

AIC n. 041396110/E (in base 10) - 17H9WG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,38

Confezione:

"1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)" 30 compresse

AIC n. 041396223/E (in base 10) - 17H9ZZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 44,52

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM TEVA (levetiracetam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 25 novembre 2011

Il direttore generale: PANI

11A15737

DETERMINAZIONE 25 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Levetiracetam Ratiopharm (levetiracetam). (Determinazione/C 2750/2011).

EU/1/11/702/001 «100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 300 ml» 1 flacone+1 siringa per somministrazione orale da 10 ml

EU/1/11/702/002 «100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 150 ml» 1 flacone+1 siringa per somministrazione orale da 3 ml

EU/1/11/702/003 «100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 150 ml» 1 flacone+1siringa per somministrazione orale da 1 ml

EU/1/11/702/004 «250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

EU/1/11/702/005 «250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

EU/1/11/702/006 «250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

EU/1/11/702/007 «250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

EU/1/11/702/008 «250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

EU/1/11/702/009 «250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

EU/1/11/702/010 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 10 compresse

EU/1/11/702/011 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

EU/1/11/702/012 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

EU/1/11/702/013 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

EU/1/11/702/014 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

EU/1/11/702/015 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

EU/1/11/702/016 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 120 (2x60) compresse

EU/1/11/702/017 «500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

EU/1/11/702/018 «750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

EU/1/11/702/019 «750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

EU/1/11/702/020 «750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

EU/1/11/702/021 «750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

EU/1/11/702/022 «750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 80 compresse

EU/1/11/702/023 «750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

EU/1/11/702/024 «750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

EU/1/11/702/025 «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 10 compresse

EU/1/11/702/026 «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

EU/1/11/702/027 «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

EU/1/11/702/028 «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

EU/1/11/702/029 «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

EU/1/11/702/030 «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

EU/1/11/702/031 «1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

Titolare A.I.C.: RATIOPHARM GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 19 ottobre 2011;

Vista la deliberazione n. 23 del 9 novembre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale LEVETIRACETAM RATIOPHARM (levetiracetam) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

«100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 300 ml» 1 flacone+1 siringa per somministrazione orale da 10 ml

AIC n. 041402013/E (in base 10) 17HHNX (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 150 ml» 1 flacone+1 siringa per somministrazione orale da 3 ml

AIC n. 041402025/E (in base 10) 17HHP9 (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 150 ml» 1 flacone+1siringa per somministrazione orale da 1 ml

AIC n. 041402037/E (in base 10) 17HHPP (in base 32)

Confezione

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

AIC n. 041402049/E (in base 10) 17HHQ1 (in base 32)

Confezione

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

AIC n. 041402052/E (in base 10) 17HHQ4 (in base 32)

Confezione

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

AIC n. 041402064/E (in base 10) 17HHQJ (in base 32)

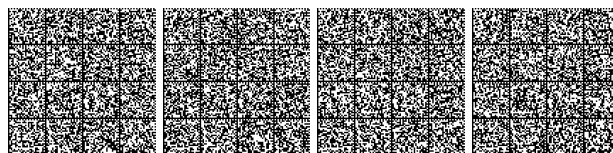
Confezione

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

AIC n. 041402076/E (in base 10) 17HHQW (in base 32)

Confezione

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

AIC n. 041402088/E (in base 10) 17HHR8 (in base 32)

Confezione

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

AIC n. 041402090/E (in base 10) 17HHRB (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 10 compresse

AIC n. 041402102/E (in base 10) 17HHRQ (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

AIC n. 041402114/E (in base 10) 17HHS2 (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

AIC n. 041402126/E (in base 10) 17HHSG (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

AIC n. 041402138/E (in base 10) 17HHSU (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

AIC n. 041402140/E (in base 10) 17HHSW (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

AIC n. 041402153/E (in base 10) 17HHT9 (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 120 (2x60) compresse

AIC n. 041402165/E (in base 10) 17HHTP (in base 32)

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

AIC n. 041402177/E (in base 10) 17HHU1 (in base 32)

Confezione

«750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

AIC n. 041402189/E (in base 10) 17HHUF (in base 32)

Confezione

«750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

AIC n. 041402191/E (in base 10) 17HHUH (in base 32)

Confezione

«750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

AIC n. 041402203/E (in base 10) 17HHUV (in base 32)

Confezione

«750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

AIC n. 041402215/E (in base 10) 17HHV7 (in base 32)

Confezione

«750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 80 compresse

AIC n. 041402227/E (in base 10) 17HHVM (in base 32)

Confezione

«750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

AIC n. 041402239/E (in base 10) 17HHVZ (in base 32)

Confezione

«750 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

AIC n. 041402241/E (in base 10) 17HHW1 (in base 32)

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 10 compresse

AIC n. 041402254/E (in base 10) 17HHWG (in base 32)

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 20 compresse

AIC n. 041402266/E (in base 10) 17HHWU (in base 32)

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

AIC n. 041402278/E (in base 10) 17HHX6 (in base 32)

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 50 compresse

AIC n. 041402280/E (in base 10) 17HHX8 (in base 32)

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

AIC n. 041402292/E (in base 10) 17HHXN (in base 32)

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 100 compresse

AIC n. 041402304/E (in base 10) 17HHY0 (in base 32)

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 200 (2x100) compresse

AIC n. 041402316/E (in base 10) 17HHYD (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Levetiracetam ratiopharm è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi. Levetiracetam ratiopharm è indicato quale terapia aggiuntiva

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza secondaria generalizzazione in adulti, bambini ed infanti a partire da 1 mese di età con epilessia

- nel trattamento delle crisi mio cloniche in adulti ed adolescenti a partite dai 12 anni di età con Epilessia Mioclonica Giovanile

- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età con Epilessia Generalizzata Idiopatica.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale LEVETIRACETAM RATIOPHARM (levetiracetam) è classificata come segue:

Confezione

«100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 300 ml» 1 flacone+1 siringa per somministrazione orale da 10 ml

AIC n. 041402013/E (in base 10) 17HHNX (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 24,93

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 46,75

Confezione

«100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 150 ml» 1 flacone+1 siringa per somministrazione orale da 3 ml

AIC n. 041402025/E (in base 10) 17HHP9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 12,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 23,38

Confezione

«100 mg/ml-soluzione orale-uso orale-flacone (vetro) - 150 ml» 1 flacone+1siringa per somministrazione orale da 1 ml

AIC n. 041402037/E (in base 10) 17HHPP (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 12,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 23,38

Confezione

«500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 60 compresse

AIC n. 041402140/E (in base 10) 17HHSW (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 24,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 46,38

Confezione

«1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALU)» 30 compresse

AIC n. 041402278/E (in base 10) 17HHX6 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 23,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 44,52

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVETIRACETAM RATIOPHARM (levetiracetam) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 novembre 2011

Il direttore generale: PANI

11A15738

DETERMINAZIONE 25 novembre 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale Brilique (ticagrelor). (Determinazione/C 2748/2011).

EU/1/10/655/001 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse

EU/1/10/655/002 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 180 compresse

EU/1/10/655/003 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse (conf. calendarizzata)

EU/1/10/655/004 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata)

EU/1/10/655/005 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 168 compresse (conf. calendarizzata)

EU/1/10/655/006 «90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister monodose (PVC/PVDC/ALU)» 100x1 compresse

Titolare A.I.C.: ASTRAZENECA AB

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 settembre 2011;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 19 ottobre 2011;

Vista la deliberazione n. 23 del 9 novembre 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale BRILIQUE (ticagrelor) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 60 compresse

AIC n. 040546018/E (in base 10) 16PCR2 (in base 32)

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 180 compresse

AIC n. 040546020/E (in base 10) 16PCR4 (in base 32)

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546032/E (in base 10) 16PCRJ (in base 32)

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546044/E (in base 10) 16PCRW (in base 32)

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 168 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546057/E (in base 10) 16PCS9 (in base 32)

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister monodose (PVC/PVDC/ALU)» 100x1 compresse

AIC n. 040546069/E (in base 10) 16PCSP (in base 32)

Indicazioni terapeutiche:

Brilique, in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con Sindrome Coronarica Acuta (angina instabile, infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (NSTEMI) o infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI), compresi i pazienti trattati farmacologicamente e quelli sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) o a impianto di by-pass aorto-coronarico (CABG).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale BRILIQUE (ticagrelor) è classificata come segue:

Confezione

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata)

AIC n. 040546044/E (in base 10) 16PCRW (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 68,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 112,29

Validità del contratto: 24 mesi

Tetto di spesa: € 62,5 milioni sul prezzo Ex Factory.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRILIQUE (ticagrelor) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all.1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (Gazzetta Ufficiale 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 25 novembre 2011

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE DI TICAGRELOR

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (nome e cognome) ______________________________

Tel. ______________ e-mail ______________

Paziente (nome e cognome)______________________________

Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale ______________________________

Residente a ______________________________ Tel. ____________

Regione ______________________________

ASL di residenza ______________________________Prov.____________

Medico di Medicina Generale______________________________

La prescrizione di ticagrelor è a carico del SSN solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:

- ☐ Sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (angina instabile, infarto miocardio NSTEMI, infarto miocardico STEMI) con insorgenza dei sintomi da <24 ore in associazione con ASA in pazienti non trombolisati trattati farmacologicamente o mediante angioplastica coronarica (con o senza applicazione di *stent*)
- ☐ Intervento di rivascolarizzazione miocardica in pazienti con sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST in associazione con ASA

Il tricagrelor non deve essere utilizzato in caso di terapia trombolitica nelle 24 ore antecedenti, terapia anticoagulante orale, rischio aumentato di bradicardia, trattamento con farmaci inibitori od induttori del citocromo P-450 3A.
Il trattamento con Tricagrelor deve essere iniziato durante il ricovero ospedaliero con dose di attacco di 180 mg

Nei pazienti con NSTEMI è necessaria la presenza di almeno due dei seguenti criteri:

- ☐ alterazioni del tratto ST sull'elettrocardiogramma indicative di ischemia al ricovero
- ☐ alterazioni di biomarcatori indicativi di danno miocardico
- ☐ uno dei seguenti fattori di rischio (età >60 anni, pregresso infarto miocardico, pregressa rivascolarizzazione miocardica, pregresso stroke ischemico, TIA, stenosi carotidea >50%, diabete mellito, arteropatia periferica, insufficienza renale con *clearance* della creatinina <60 ml/min/1.73 m^2)

Nei pazienti con STEMI è necessaria la presenza di:

- ☐ sopraslivellamento di almeno 0.1 mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra di recente (<24 ore) insorgenza
- ☐ intenzione di trattare il paziente con angioplastica primaria

La durata massima di trattamento è di 12 mesi

Dose prescritta:

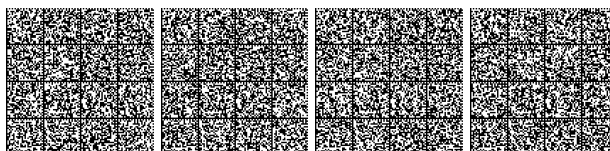
Dose/die: 90 mg x 2/die

Indicare se

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione della cura (motivo...)

Data ___/___/___

Timbro e firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

11A15739

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 3 agosto 2011.

Utilizzo delle risorse FAS per il ripiano dei disavanzi sanitari della regione siciliana (Legge n. 191/2009, articolo 2, comma 90). (Deliberazione n. 77/2011).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate (coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge n. 208/1998 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 96/1993) nei quali si concentra e si dà unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale che, in attuazione dell'articolo 119, comma 5, della Costituzione, sono rivolti al riequilibrio economico e sociale fra aree del Paese;

Visto l'articolo 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto-legge 8 maggio 2006, n. 181, che trasferisce al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'articolo 24, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato articolo 61;

Vista la legge 6 agosto 2008, n. 133, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria;

Vista la legge 28 gennaio 2009, n. 2, che ha convertito, con modificazioni, il decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, recante misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il Quadro Strategico Nazionale (QSN);

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010), ed in particolare l'articolo 2, comma 90 della stessa legge, che prevede la possibilità, da parte delle Regioni interessate dai piani di rientro, di utilizzare, a copertura dei debiti sanitari, d'intesa con il Governo e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, le risorse del FAS relative ai programmi di interesse strategico regionale;

Visto l'articolo 2 della legge 30 luglio 2010, n. 122, di conversione del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, il quale, tra l'altro, dispone, a decorrere dall'anno 2011, la riduzione lineare del 10 per cento delle dotazioni finanziarie delle missioni di spesa di ciascun Ministero, tra le quali è compresa la Missione di spesa Sviluppo e riequilibrio territoriale, alla quale afferisce il FAS;

Visto inoltre l'articolo 7, commi 26 e 27, della predetta legge n. 122/2010, che attribuisce, tra l'altro, al Presidente del Consiglio dei Ministri la gestione del FAS, fatta eccezione per le funzioni di programmazione economica e finanziaria non ricomprese nelle politiche di sviluppo e coesione, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

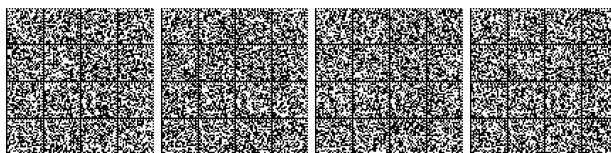
Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'articolo 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42, ed in particolare l'articolo 4 del medesimo decreto legislativo, il quale, tra l'altro, dispone che il FAS di cui all'articolo 61 della legge n. 289/2002 assume la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione, ed è finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 10 giugno 2010 con il quale, in attuazione del richiamato articolo 7, commi 26 e 27, della legge n. 122/2010 è stato conferito al Ministro per i rapporti con le regioni l'incarico in materia di coesione territoriale;

Vista la delibera di questo Comitato 22 dicembre 2006, n. 174 (Gazzetta Ufficiale n. 95/2007), con la quale è stato approvato il QSN 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 21 dicembre 2007, n. 166 (*Gazzetta Ufficiale* n. 123/2008), recante «Attuazione del quadro strategico nazionale (QSN) 2007-2013 - Programmazione del Fondo per le aree sottoutilizzate» che, con riferimento al periodo di programmazione 2007-2013, ripartisce le risorse del Fondo per un importo complessivo pari a 63,273 miliardi di euro, nel rispetto del consolidato criterio di ripartizione tra le macroaree del Centro-Nord e del Mezzogiorno nella misura, rispettivamente, del 15 e dell'85 per cento e che prevede tra l'altro la presa d'atto da parte di questo Comitato dei Programmi attuativi regionali (PAR);

Vista la delibera di questo Comitato 18 dicembre 2008, n. 112 (*Gazzetta Ufficiale* n. 50/2009) con la quale viene, fra l'altro, aggiornata la dotazione del FAS, alla luce dei provvedimenti legislativi intervenuti dopo l'adozione della citata delibera n. 166/2007, per un importo complessivo di 52.768 milioni di euro disponibile per il periodo 2007-2013;

Vista inoltre la delibera di questo Comitato 6 marzo 2009, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 137/2009), con la quale, a seguito delle riduzioni apportate al FAS da vari provvedimenti legislativi intervenuti successivamente all'adozione della predetta delibera n. 166/2007, è stata aggiornata la dotazione del FAS per il periodo di programmazione 2007-2013, assegnando, tra l'altro, nuovi valori ai Programmi attuativi di interesse regionale e interregionale rispetto a quelli stabiliti dalla precedente delibera n. 166/2007;

Considerato inoltre che, con la citata delibera n. 1/2009, vengono introdotte anche alcune modifiche a principi e procedure previsti dalla delibera n. 166/2007 e viene, fra l'altro, prevista al punto 2.11 la presa d'atto da parte del CIPE dei Programmi attuativi di interesse regionale FAS, ai fini degli adempimenti di propria competenza anche alla luce di quanto disposto dall'art. 6-*quinquies* della legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la delibera di questo Comitato 31 luglio 2009, n. 66 concernente la presa d'atto, con prescrizioni, del Programma attuativo della Regione Siciliana;

Vista la delibera di questo Comitato 30 luglio 2010, n. 79 (G.U n. 277/2010) concernente la ricognizione, per il periodo 2000-2006, dello stato di attuazione degli interventi finanziati dal FAS e delle risorse liberate nell'ambito dei programmi comunitari (ob. 1), che individua le risorse allo stato disponibili ai fini della riprogrammazione e prevede l'adozione, da parte di questo Comitato, di una successiva delibera che definisca gli obiettivi, i criteri e le modalità da seguire nella riprogrammazione di tali risorse;

Visto il Piano nazionale per il Sud approvato dal Consiglio dei Ministri in data 26 novembre 2010;

Vista la delibera di questo Comitato 11 gennaio 2011, n. 1 (*Gazzetta Ufficiale* n. 80/2011), concernente gli obiettivi, i criteri e le modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate, selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013, con la quale - per effetto della riduzione della dotazione finanziaria della missione di spesa «Sviluppo e riequilibrio territoriale» alla quale afferisce il FAS, disposta dall'articolo 2 della citata legge n. 122/2010 - si è tra l'altro provveduto a rideterminare il valore dei Programmi attuativi regionali (PAR) - FAS, come da tabella allegata alla delibera stessa;

Visto in particolare il punto 10 della citata delibera n. 1/2011 che, con riferimento alla programmazione delle risorse regionali FAS 2007-2013, prevede in primo luogo che i PAR relativi alle Regioni del Mezzogiorno siano resi coerenti con le priorità strategiche e con le specifiche indicazioni progettuali del Piano nazionale per il Sud individuando al contempo gli interventi strategici e considerato altresì che il detto punto 10 prevede che i medesimi PAR siano successivamente sottoposti all'esame di questo Comitato;

Considerato che nella citata delibera n. 1/2011 - al fine di assicurare che la riduzione delle assegnazioni a carico dei Programmi attuativi regionali corrisponda a un ammontare pari a quello indicato nella tabella allegata alla stessa delibera – viene specificato che, per le Regioni che intendano utilizzare a copertura dei debiti sanitari le risorse FAS, concorrono alla riduzione della citata dotazione finanziaria anche le risorse FAS 2000-2006 oggetto della ricognizione prevista dalla delibera n. 79/2010;

Vista la nota del Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale n. 1627/270/A-7/270.3.1/Gab del 2 agosto 2011 che, facendo propria la richiesta della Regione Siciliana, propone l'utilizzo, ai sensi del citato art. 2, comma 90, della legge n. 191/2009, delle risorse FAS 2007-2013 per la copertura di rate di ammortamento degli anni 2010-2013 di un mutuo contratto per far fronte a debiti pregressi del sistema sanitario della Regione stessa;

Considerato che la richiesta formulata dalla Regione Siciliana prevede l'utilizzo delle risorse FAS 2007-2013 per un importo complessivo di circa 686 milioni di euro (corrispondenti a circa 171 milioni di euro per ciascuna delle annualità 2010/2013) a fronte dell'impegno della Regione stessa ad utilizzare fondi propri, sostanzialmente di pari importo, per il cofinanziamento della spesa sanitaria, nella misura del 49,11 per cento previsto dalla normativa vigente;

Valutata l'estrema urgenza di consentire alla Regione Siciliana di poter garantire il pagamento delle dette rate di ammortamento con le risorse FAS 2007-2013 alla stessa assegnate da questo Comitato nei nuovi valori fissati nella tabella allegata alla richiamata delibera n. 1/2011;

Ritenuto pertanto di dover accogliere tale proposta, tenuto conto che la odierna presa d'atto di questo Comitato viene disposta nelle more della revisione in corso del Programma attuativo regionale (PAR) della Regione Siciliana 2007-2013 che sarà oggetto di riesame da parte di questo Comitato come previsto dalla richiamata delibera n. 1/2011;

Rilevato in seduta l'accordo sulla proposta da parte dei Ministri e dei Vice Ministri presenti;

Prende atto

della richiesta avanzata dalla Regione Siciliana concernente la copertura delle rate di ammortamento del mutuo contratto dalla medesima Regione per fronteggiare debiti pregressi del sistema sanitario regionale, copertura che, per un importo di 686 milioni di euro, viene posta a carico delle risorse FAS (Fondo per lo sviluppo e la coesione ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 88/2011) assegnate alla medesima Regione per il finanziamento del relativo PAR 2007-2013, nel nuovo valore di 3.684,406 milioni di euro fissato nella tabella allegata alla delibera n. 1/2011.

Alla luce delle motivazioni di urgenza richiamate in premessa, la presente presa d'atto viene disposta nelle more della revisione del PAR in coerenza con il Piano nazionale per il Sud, come previsto dalla richiamata delibera n. 1/2011 che prevede altresì il successivo riesame, da parte di questo Comitato, dello stesso PAR.

Roma, 3 agosto 2011

Il Presidente: BERLUSCONI

Il Segretario: MICCICHÈ

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2011
Ufficio controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 11 Economia e finanze, foglio n. 183

11A15876

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 13 ottobre 2011.

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lett. *c)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali». (Rep. Atti n. 206/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 13 ottobre 2011;

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219 «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e, in particolare, l'art. 6, comma 1, lettera *c)*, che prevede che con uno o più accordi sanciti presso questa conferenza, venga promossa la individuazione da parte delle regioni, in base alla propria programmazione, delle strutture e degli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'art. 1 ed ai principi generali di cui all'art. 11 della medesima legge;

Vista la lettera in data 15 luglio 2011, con la quale il Ministero della salute, in attuazione della predetta disposizione di legge, ha inviato la proposta di accordo indicato in oggetto;

Vista la lettera in data 2 agosto 2011, con la quale la proposta in parola è stata diramata alle regioni e province autonome;

Considerato che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 27 settembre 2011, i rappresentanti delle regioni e delle province autonome e quelli del Ministero della salute hanno concordato una serie di modifiche dello schema di accordo di cui trattasi;

Vista la nota del 4 ottobre 2011, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di accordo in oggetto, che recepisce le modifiche concordate nel corso della predetta riunione tecnica;

Acquisito, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle regioni e delle province autonome;

Sancisce accordo

tra il Governo, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano nei seguenti termini;

Considerati:

il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995 recante «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», come modificato dal decreto del Ministro della sanità 5 novembre 1996 recante «Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri»;

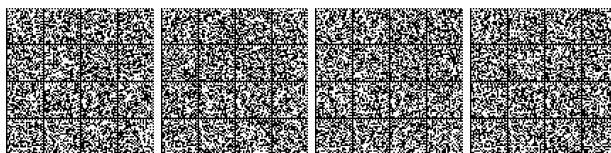
i decreti del Ministro della salute 3 marzo 2005, recanti rispettivamente «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti» e «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti», entrambi predisposti anche in attuazione della direttiva di commissione 2004/33/CE;

l'art. 11 della legge n. 219/2005 che, in considerazione del fatto che l'autosufficienza di sangue e derivati costituisce un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile per il cui raggiungimento è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie, individua alcuni principi generali di programmazione sanitaria atti a favorire l'armonizzazione della legislazione in materia di attività trasfusionali;

l'art. 12 della succitata legge n. 219/2005 che istituisce il Centro nazionale sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla sopracitata legge;

il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

il decreto dei Ministro della salute dei 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali»;

l'accordo tra il Governo e le regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano su «I principi generali ed i criteri per la regolamentazione dei rapporti tra le regioni e le province autonome e le associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008;

l'accordo tra il Governo e le regioni e provincie Autonome di Trento e Bolzano recante «Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale» sancito in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano il 29 ottobre 2009;

il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009, recante «Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale»;

il decreto del Ministro della salute 18 novembre 2009 recante «Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso etologo - dedicato»;

l'accordo tra il Governo e le regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010;

l'accordo tra il Governo e le regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Linee guida per l'accreditamento delle banche di sangue da cordone ombelicale» sancito in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano il 20 aprile 2011;

Ravvisata la necessità di garantire l'uniformità sul .territorio nazionale dello svolgimento delle attività di programmazione, coordinamento, controllo tecnico-scientifico e monitoraggio in materia trasfusionale da parte delle strutture individuate dalle regioni e province autonome, al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e appropriatezza in medicina trasfusionale, in sinergia con il Centro nazionale sangue;

Ritenuto necessario, al fine di garantire l'erogazione di uniformi livelli essenziali di assistenza sanitaria in materia di attività trasfusionale, definire le caratteristiche e le funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC), nel rispetto dell'autonomia regionale nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie;

Tenuto conto:

del documento elaborato, in collaborazione con il Centro nazionale sangue e con le associazioni dei donatori volontari di sangue, sulla base delle indicazioni fornite dai rappresentanti delle strutture regionali di riferimento;

del parere favorevole della consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale espresso nella seduta del 4 novembre 2010;

Si conviene

sul documento relativo a «Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali», allegato *A)*, parte integrante del presente atto, definito in base alla normativa vigente, ferme restando le competenze delle singole regioni e provincie autonome nella programmazione ed organizzazione delle attività sanitarie in materia trasfusionale.

Per l'attuazione del presente accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 13 ottobre 2011

Il Presidente: FITTO

Il segretario: SINISCALCHI

ALLEGATO *A*

CARATTERISTICHE E FUNZIONI DELLE STRUTTURE REGIONALI DI COORDINAMENTO (SRC) PER LE ATTIVITÀ TRASFUSIONALI

1. *Definizione*

La struttura regionale di coordinamento (SRC) è una struttura tecnico organizzativa della regione provincia autonoma che garantisce lo svolgimento dello attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro nazionale sangue (CNS).

2. *Istituzione*

La SRC è istituita con specifico atto dalla regione provincia autonoma ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *e)*, della legge n. 219/2005.

3. *Partecipazione degli attori della rete, trasfusionale regionale presso SRC*

Alle attività del la SRC, attraverso appositi organismi, è garantita una adeguata partecipazione:

dei professionisti della medicina trasfusionale:

delle associazioni e federazioni dei donatori di sangue riconosciute a livello regionale o della provincia autonoma;

delle direzioni delle aziende sanitarie/enti presso i quali operano i servizi trasfusionali;

dei servizi regionali della politica del farmaco e della sanità pubblica.

4.*Risorse e finanziamenti*

Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 6, comma l, lettera *o)*, e all'art. 11 della legge n. 219/2005, la regione/provincia autonoma:

definisce i criteri e le modalità di finanziamento del sistema trasfusionale regionale compresa la politica tariffaria regionale;

defluisce i criteri e le modalità di utilizzo dei finanziamenti nazionali dedicati al sistema trasfusionale sulla base delle proposte fornite dalla SRC e in ottemperanza agli obiettivi della rete trasfusionale nazionale condivisi in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e provincie autonome;

mette a disposizione della SRC strumenti e risorse (personale, risorse economiche, tecnologie, etc.) adeguati per il suo corretto funzionamento.

5. *Direzione della SRC*

L'incarico di direttore/responsabile della SRC, di livello adeguato in relazione alla complessità delle funzioni proprie della SRC di cui successivi paragrafi, è conferito, con apposito atto regionale / della provincia autonoma, con durata congruente con la programmazione regionale

6. *Funzioni*

La SRC svolge attività di coordinamento del sistema sangue regionale in tutti gli ambiti dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali, al fine di garantire il costante perseguimento degli obiettivi di sistema, rendere omogenei i livelli di qualità, sicurezza, standardizzazione e contribuire al perseguimento dell'appropriatezza in medicina trasfusionale su tutto il territorio della regione/provincia autonoma.

La SRC assicura, in particolare, le seguenti funzioni.

6.1 *Supporto alla programmazione regionale*

La SRC svolge attività di supporto alla programmazione regionale delle attività trasfusionali, conformemente alle disposizioni e linee di indirizzo della regione/provincia autonoma, nonché alle disposizioni normative nazionali e alle indicazioni tecniche e linee guida condivise a livello nazionale.

Ogni anno, con modalità e tempi da condividere con il CNS, la SRC definisce il programma per l'autosufficienza regionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno successivo, di concerto con i rappresentanti delle associazioni e federazioni dei donatori riconosciute a livello della regione/provincia autonoma e con i rappresentanti dei professionisti e delle direzioni delle aziende/enti presso cui operano i servizi trasfusionali.

Il programma regionale per l'autosufficienza è formulato secondo il principio di non frazionabilità dell'autosufficienza rispetto al livello nazionale e della conseguente valenza sovra-aziendale e sovra-regionale.

Il programma è oggetto di confronto, condivisione ed eventuale revisione in sede nazionale, al fine di garantire l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, in relazione alle previsioni normative della legge n. 219/2005.

Programma regionale annuale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti è definito dalla regione/provincia autonoma entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello oggetto di programmazione.

6.2 *Coordinamento della rete trasfusionale regionale*

Fatte salve le eventuali ulteriori funzioni che la regione/provincia autonoma individua, la SRC espleta le funzioni di coordinamento regionale per quanto concerne:

l'attività di raccolta del sangue e degli emocomponenti, emocomponenti ai programmi annuali

per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, di concerto con le associazioni e federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base regionale, i servizi trasfusionali e le direzioni delle aziende sanitarie/enti presso cui gli stessi operano;

l'attività di compensazione intra ed extraregionale compresa la stipula delle relative convenzioni;

l'attività relativa ai rapporti convenzionali con le associazioni e federazioni dei donatori;

la promozione della donazione volontaria, anonima, non remunerata e consapevole del sangue degli emocomponenti e delle cellule staminali emopoietiche, inclusa la donazione del sangue da cordone ombelicale, in collaborazione con le associazioni e federazioni dei donatori operanti negli specifici ambiti;

la gestione del sistema informativo regionale delle attività trasfusionali e dei relativi flussi intra-regionali e da/verso il CNS, in raccordo con il sistema informativo nazionale (SISTRA), stabilendo modalità e tempistiche di rilevazione e trasmissione delle informazioni coerenti con i bisogni funzionati di sistema e con le scadenze previste per la rilevazione dei flussi informativi nazionali;

la gestione del sistema regionale di emovigilanza, in raccordo funzionale con il sistema nazionale di emovigilanza e in conformità con i requisiti qualitativi e di tempistica previsti dalle disposizioni normative vigenti e con quelli condivisi con il CNS;

l'adeguamento dei sistemi di gestione per la qualità presso i servizi trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le finita di raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;

la promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati;

la promozione dello sviluppo della medicina trasfusionale sul territorio regionale;

l'attività delle banche di sangue da cordone ombelicale;

l'attività dei centri di selezione e prelievo di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico.

6.3 *Attività di monitoraggio*

Fatte salve le eventuali ulteriori funzioni che la regione/provincia autonoma individua, la SRC effettua le seguenti attività di monitoraggio con modalità e tempi da condividere con il CNS:

grado di perseguimento degli obiettivi definiti nel programma annuale per l'autosufficienza, comprendente anche il monitoraggio dei consumi di emocomponenti labili e dei consumi di farmaci plasmaderivati in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale;

reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi nel processo dalla donazione alla trasfusione;

grado di adeguamento annuale dei sistemi di gestione per la qualità presso i servizi trasfusionali e le loro articolazioni organizzative, nonché presso le unità di raccolta a gestione associativa, conformemente ai requisiti normativi vigenti;

attività e risultati dei comitati ospedalieri per il buon uso del sangue e delle cellule staminali da cordone ombelicale, anche in relazione alle attività di promozione dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati svolte dalla SRC:

attività di reclutamento dei donatori e di cellule staminali ematopoietiche da sangue periferico;

attività delle banche di sangue da cordone ombelicale.

6.4 *Sistema informativo regionale delle attività trasfusionali*

La regione/provincia autonoma, su proposta della SRC, istituisce il sistema informativo regionale delle attività trasfusionali, in raccordo funzionale con il sistema informativo nazionale dei servizi trasfusionali - SISTRA, in conformità ai requisiti previsti dal decreto ministeriale del 21 dicembre 2007 ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per i flussi informativi e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto già condiviso in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome nella seduta del 29 aprile 2010, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle regioni e provincie autonome, per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.

6.5 *Attività di emovigilanza*

La SRC assicura che i servizi trasfusionali, le unità di raccolta e le strutture cui vengono consegnati sangue ed emocomponenti attuino un sistema di rintracciabilità e di notifica delle reazioni avverse gravi e degli incidenti gravi lungo tutto il processo dalla donazione alla trasfusione, conformemente alla normativa vigente ed alle specifiche tecniche definite dal CNS previa condivisione con le SRC.

La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per l'emovigilanza, coordinata da un referente regionale, designato dal direttore/responsabile della SRC.

6.6 *Gestione per la qualità*

La regione/provincia autonoma, in raccordo con la SRC, stabilisce le necessarie sinergie con gli organi deputati al rilascio delle autorizzazioni all'esercizio delle attività sanitarie e con quelli deputati alla gestione dei processi di accreditamento istituzionale, al fine di promuovere e monitorare le attività di verifica ispettiva previste dalle normative vigenti in materia di attività trasfusionali, ivi inclusi gli accordi fra il governo e le regioni e provincie autonome sanciti nella specifica materia.

La SRC, su richiesta della regione/provincia autonoma, può organizzare ed effettuare misure di controllo e visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta in caso di incidenti gravi o reazioni indesiderate gravi.

La SRC individua a livello regionale la rete dei referenti locali per la gestione per la qualità e le relative modalità per il loro coordinamento, fermo restando quanto già condiviso in sede di conferenza permanente per í rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome nella seduta del 29 aprile 2010, relativamente agli obiettivi e criteri ai fini della ripartizione alle regioni e provincie autonome. per l'anno 2010, delle risorse destinate al sistema trasfusionale.

6.7 *Attività di monitoraggio e verifica dell'utilizzo appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati*

La SRC promuove l'erogazione uniforme ed appropriata su tutto il territorio regionale dei livelli essenziali di assistenza di medicina trasfusionale, anche attivando programmi di monitoraggio e verifica dell'utilizzo degli emocomponenti labili e, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale, dei farmaci plasmaderivati.

6.8 *Attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati*

La SRC supporta la regione/provincia autonoma o struttura organizzativa dalla stessa delegata nell'attività di definizione delle specifiche per la stipula delle convenzioni/contratti con le aziende produttrici di plasmaderivati per il conferimento e la lavorazione del plasma destinato alla lavorazione farmaceutica ed il ritorno corrispettivo e la distribuzione dei prodotti plasmaderivati.

La SRC, in collaborazione con il servizio farmaceutico regionale e di concerto con il CNS, predispone a cadenza almeno annuale un documento di sintesi inerente alla domanda regionale di farmaci plasmaderivati, evidenziando gli scostamenti della domanda rispetto alla stima dei fabbisogni regionali appropriati ottenibile dalle evidenze scientifiche e dal confronto con i dati nazionali messi a disposizione dal CNS, con quelli di altre regioni comparabili per attività assistenziale erogata e con quelli dei Paesi europei a tenore socio-economico comparabile.

La SRC, nell'ambito del programma animale per l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, definisce la quantità e qualità del plasma da avviare alla lavorazione industriale, tenendo conto delle esigenze regionali e, di concerto con il CNS, delle dinamiche e delle esigenze associate al grado di autosufficienza nazionale di farmaci plasmaderivati, nonché di eventuali percorsi e progetti a livello internazionale.

La SRC assicura il monitoraggio e controllo della conformità delle unità di plasma e delle procedure di invio del plasma all'industria da parte dei servizi trasfusionali operanti nel territorio di competenza rispetto alle norme vigenti ed alle specifiche definite nei contatti/convenzioni con le industrie di frazionamento affidatarie del servizio di conto-lavorazione.

11A15564

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

CIRCOLARE 22 novembre 2011, n. **0041807**.

Marcatura ed identificazione dei pescherecci e degli attrezzi da pesca. Regolamento UE 404/2011 recante «Modalità di applicazione regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca».

Al Comando generale delle Capitanerie di porto

Al Reparto Pesca

Alle Associazioni di categoria

L'art. 8 del Regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009 ed il Regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011, titolo III, capo III, sezione 2, al fine di agevolare l'attuazione del sistema di controllo della pesca, hanno disciplinato omogenee modalità di identificazione degli attrezzi da pesca, mediante la marcatura degli stessi utilizzati nelle acque comunitarie.

Nel sottolineare che la nuova disciplina entra in vigore il 1° gennaio 2012, è necessario, pertanto, dare preventivamente la massima diffusione fra il ceto peschereccio, degli obblighi previsti dai disposti dei Regolamenti comunitari.

Nel merito, le norme in questione prevedono che i pescherecci e gli attrezzi detenuti a bordo o utilizzati per la pesca, riportino, in forma permanente e chiaramente leggibile, la sigla del porto di iscrizione ed il numero di matricola dell'unità.

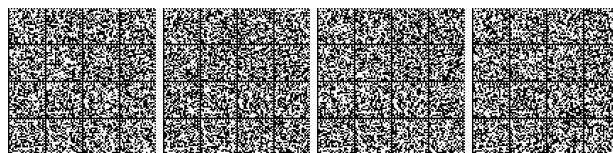
Premesso quanto sopra, si ritiene opportuno riepilogare, per facilità di consultazione, gli adempimenti che i comandanti dei pescherecci dovranno porre in essere per ottemperare alla normativa comunitaria, ferma restando la necessità di operare, per le parti non espressamente richiamate nella presente circolare, opportuno rinvio alla predetta normativa di riferimento, ai fini di una puntuale applicazione della stessa.

Marcatura dei pescherecci.

I pescherecci devono riportare le lettere del porto in cui l'unità è immatricolata nonché il numero di matricola su entrambi i lati della prua, più in alto possibile rispetto al livello dell'acqua, in modo da essere chiaramente visibili dal mare e dal cielo, in un colore contrastante (bianco o nero) con il fondo su cui sono tracciati.

I caratteri devono avere le seguenti dimensioni:

pescherecci aventi l.f.t. superiore a 10 m ed inferiore a 17 m – altezza dei caratteri di almeno 25 cm – spessore della linea di almeno 4 cm;

pescherecci aventi l.f.t. pari o superiore a 17 m – altezza dei caratteri di almeno 45 cm – spessore della linea di almeno 6 cm.

Le eventuali imbarcazioni trasportate a bordo dei pescherecci e i dispositivi di concentrazione dei pesci devono essere contrassegnati con le lettere ed il numero di matricola esterni del peschereccio che li utilizza.

Marcatura degli attrezzi da pesca.

Gli attrezzi detenuti a bordo o utilizzati per la pesca devono riportare, in relazione alla tipologia di attrezzo da pesca, la sigla di iscrizione ed il numero di matricola dell'unità cui appartengono:

per le sfogliare e/o per i rapidi, sull'asta;

per le reti, su una targhetta fissata sulla prima fila superiore;

per le lenze e i palangari, su una targhetta posta nel punto di contatto con la boa di ormeggio;

per le nasse e le trappole, su un'etichetta fissata alla lima da piombo.

Per gli attrezzi fissi di estensione superiore ad un miglio nautico le informazioni di cui sopra devono essere riportate necessariamente ad intervalli regolari non superiori ad un miglio nautico, in modo da non lasciare senza contrassegno nessuna parte dell'attrezzo di estensione superiore ad un miglio nautico.

Le targhette, inoltre, devono possedere le seguenti caratteristiche:

essere composte da materiale inalterabile;

essere saldamente fissata all'attrezzo;

misurare almeno 65 mm di larghezza;

misurare almeno 75 millimetri di lunghezza.

Identificazione delle boe segnaletiche.

Gli attrezzi fissi devono essere individuati tramite due boe segnaletiche situate all'estremità degli stessi e per mezzo di boe intermedie, contrassegnate con le informazioni relative al peschereccio, nel punto più alto possibile al di sopra del livello dell'acqua in modo da essere chiaramente visibili.

I cavi che collegano le boe all'attrezzo fisso devono essere di materiale sommergibile oppure devono essere provvisti di pesi.

Le boe segnaletiche situate all'estremità devono avere le seguenti caratteristiche:

l'asta deve avere un'altezza di almeno 1 metro dal livello del mare, misurata dal punto più alto del galleggiante al bordo inferiore della bandierina più bassa;

essere colorate, ma non in rosso o in verde;

avere una o due bandierine rettangolari; qualora siano necessarie due bandierine sulla stessa boa, la distanza fra queste deve essere di almeno 20 cm; le bandierine che indicano le estremità dello stesso attrezzo devono essere dello stesso colore, che non può essere bianco, e delle stesse dimensioni;

avere una o due luci, di colore giallo, che lampeggiano ogni cinque secondi e che devono essere visibili a una distanza di almeno due miglia nautiche.

Le boe possono avere un segnale all'estremità superiore con una o due bande luminose a strisce (non devono essere di colore rosso o verde e devono avere una larghezza di almeno 6 centimetri).

Le boe segnaletiche poste all'estremità dell'attrezzo da pesca, a seconda del settore dove si trovano devono avere i requisiti di seguito riportati:

boa del settore occidentale (ossia la zona delimitata sulla bussola dal semicerchio che va da sud ad ovest, compreso il nord) attrezzata con due bandierine, due bande luminose a strisce, due luci e una targhetta con le caratteristiche indicate nel punto precedente – come da allegato 1, parte integrante della presente Circolare;

boa del settore orientale (ossia la zona delimitata sulla bussola dal semicerchio che va da nord ad est, compreso il *sud)* attrezzata con una bandierina, una banda luminosa a strisce, una luce e una targhetta- come da allegato 2.

Agli attrezzi fissi di estensione superiore a cinque miglia nautiche devono essere fissate boe segnaletiche intermedie posizionate, tra loro, a distanze non superiori a cinque miglia nautiche, in modo da non lasciare senza contrassegno nessuna parte dell'attrezzo di estensione pari o superiore a tale distanza.

Le boe devono avere caratteristiche identiche a quelle della boa segnaletica situata all'estremità del settore orientale, fatta eccezione per i seguenti elementi – come da allegato 3:

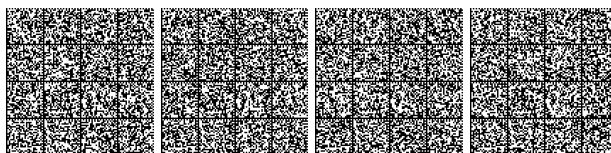
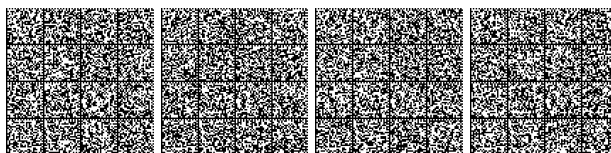
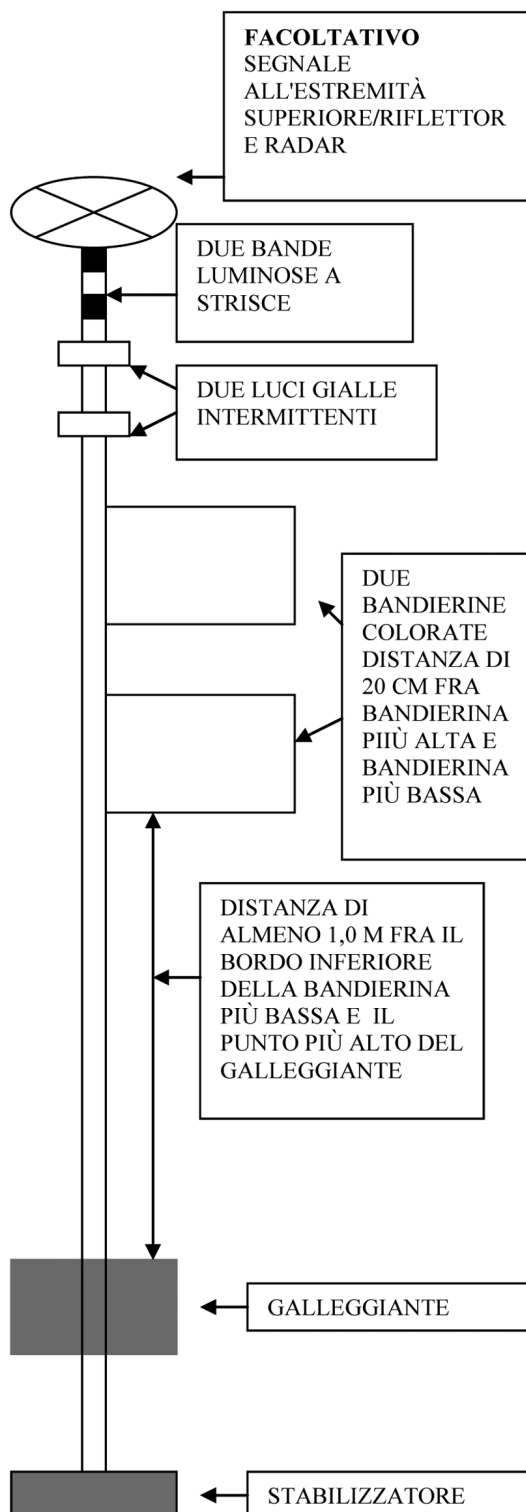
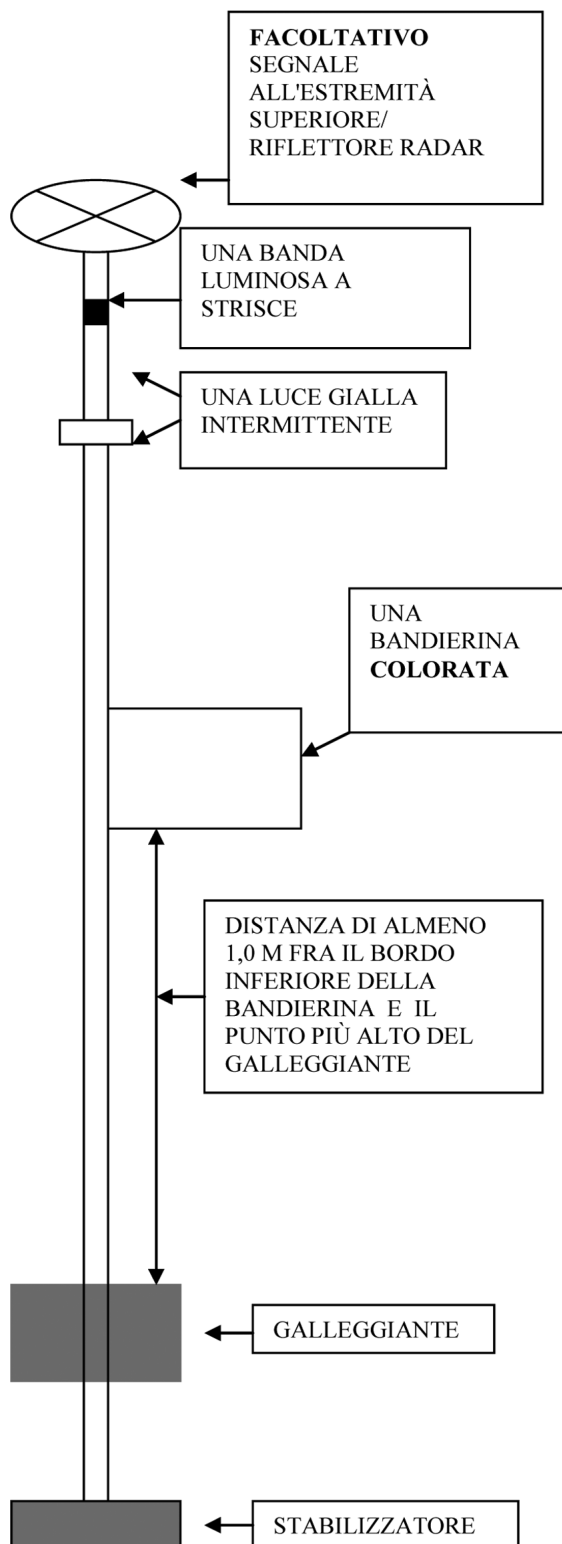
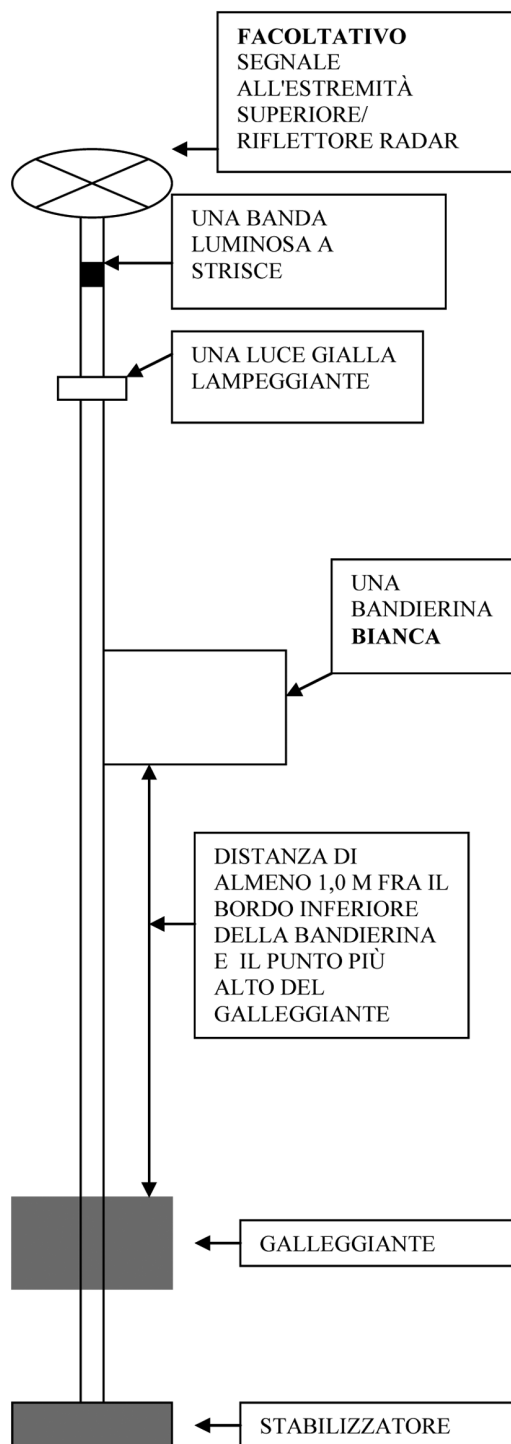
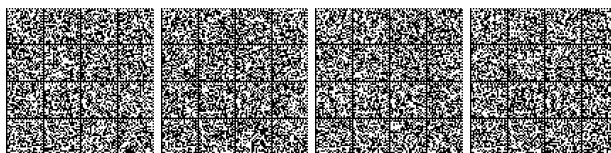
la bandierina deve essere di colore bianco;

una boa ogni cinque deve essere dotata di un riflettore radar con una portata di almeno due miglia nautiche.

In considerazione dell'imminente entrata in vigore delle disposizioni contenute nel regolamento comunitario meglio citato in premessa, si pregano gli Uffici in indirizzo di dare la massima diffusione alla presente e di estenderne il contenuto della stessa a tutti gli Uffici dipendenti.

Le Associazioni in indirizzo sono invitate a voler partecipare ai propri associati i contenuti della presente Circolare.

Roma, 22 novembre 2011

Il direttore generale
della pesca marittima
e dell'acquacoltura
ABATE

Allegato 1: CARATTERISTICHE DELLE BOE SEGNALETICHE SITUATE ALL'ESTREMITÀ OCCIDENTALE

Allegato 2: CARATTERISTICHE DELLE BOE SEGNALETICHE SITUATE ALL'ESTREMITÀ ORIENTALE

Allegato 3: CARATTERISTICHE DELLE BOE SEGNALETICHE INTERMEDIE

11A15875

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2735 del 18 novembre 2011

Medicinale: CLOPIDOGREL MYLAN GENERICS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040669018/M (in base 10) 16T3UU (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040669020/M (in base 10) 16T3UW (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040669032/M (in base 10) 16T3V8 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040669044/M (in base 10) 16T3VN (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040669057/M (in base 10) 16T3W1 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040669069/M (in base 10) 16T3WF (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669071/M (in base 10) 16T3WH (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669083/M (in base 10) 16T3WV (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669095/M (in base 10) 16T3X7 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669107/M (in base 10) 16T3XM (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669119/M (in base 10) 16T3XZ (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669121/M (in base 10) 16T3Y1 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669133/M (in base 10) 16T3YF (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669145/M (in base 10) 16T3YT (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669158/M (in base 10) 16T3Z6 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669160/M (in base 10) 16T3Z8 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669172/M (in base 10) 16T3ZN (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669184/M (in base 10) 16T400 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669196/M (in base 10) 16T40D (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669208/M (in base 10) 16T40S (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669210/M (in base 10) 16T40U (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669222/M (in base 10) 16T416 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669234/M (in base 10) 16T41L (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669246/M (in base 10) 16T41Y (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669259/M (in base 10) 16T42C (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669261/M (in base 10) 16T42F (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669273/M (in base 10) 16T42T (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669285/M (in base 10) 16T435 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione - Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 mg di clopidogrel (come bromidrato monoidrato);

Eccipienti:

nucleo:

Olio di ricino idrogenato;

Amido pregelatinizzato (di mais);

Cellulosa microcristallina;

Mannitolo (E421);

Polisorbato 80 (E433);

Povidone;

Crospovidone;

rivestimento:

Lattosio monoidrato;

Ipromellosa (E464);

Titanio diossido (E 171);

Triacetina (E1 518).

Confezionamento, controllo e rilascio lotti: McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Dublin - 13 Irlanda.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain SpA - Viale delle Industrie 2 - Settala (Milano) -Italia.

Produzione, confezionamento e controllo: Matrix Laboratories Limited - F-4 & F-12 MIDC - Malegaon Sinnar - Nashik - Maharastra 422 113 - India.

Produzione principio attivo: Mylan India Private Limited - Plot 1A/2 MIDC Industrial Estate, Taloja Panvel District Raigad - 410 208 Maharashtra State - India.

Confezionamento, controllo e rilascio lotti: Mylan sas (Meyzieu) - Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider 69330 Meyzieu - Francia.

Confezionamento: Orifice Medical AB - Aktergatan 2 and 4 S-271 53 Ystad – Svezia.

Indicazioni terapeutiche:

Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata;

pazienti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico non *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento dello stent a seguito di un intervento coronarico percutaneo, in combinazione con acido acetilsalicilico (ASA);

infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST, a pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica in associazione con ASA.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 040669184/M (in base 10) 16T400 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 22,17;

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 040669119/M (in base 10) 16T3XZ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 11,82;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 22,17.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Clopidogrel Mylan Generics è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità d'impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2, e successive modifiche, della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15561

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Budesonide Viatris»

Estratto determinazione V&A.PC/R/84 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: BUDESONIDE VIATRIS.

Confezioni:

036004012/M - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore Novolizer + 1 cartuccia con 1,09 g;

036004024/M - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore Novolizer + 1 cartuccia con 2,18 g;

036004036/M - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore Novolizer + 2 cartucce con 2,18 g;

036004048/M - Ricarica da 1 cartuccia con 2,18 g di polvere per inalazione;

036004051/M - Ricarica da 2 cartucce con 2,18 g di polvere per inazione ciascuna;

036004063/M - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore Novolizer +1 cartuccia da 100 dosi;

036004075/M - «400 mcg polvere per inalazione» 1 cartuccia da 50 dosi (ricarica);

036004087/M - «400 mcg polvere per inalazione» 1 cartuccia da 100 dosi (ricarica);

036004099/M - «400 mcg polvere per inalazione» 2 cartucce da 100 dosi (ricarica);

036004101/M - «400 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore Novolizer + 1 cartuccia da 100 dosi;

036004113/M - «400 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore Novolizer + 2 cartucce da 100 dosi;

036004125/M - «400 mcg polvere per inalazione» 10X1 inalatori Novolizer + 10X1 cartucce da 50 dosi;

036004137/M - «400 mcg polvere per inalazione» 10X1 inalatori Novolizer + 10x1 cartucce da 100 dosi;

036004149/M - «400 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore Novolizer + 1 cartuccia da 50 dosi.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0367/001-002/R/01 DE/H/0367/001-002/IB/39.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 (per introduzione di effetti indesiderati psichiatrici in seguito a somministrazione di corticosteroidi per via inalatoria) del riassunto delle caratteristiche del prodotto,dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Budesonide Viatris», è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 1° giugno 2008.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15562

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pravastatina Doc Generici»

Estratto determinazione V&A.PC/R/83 dell'11 novembre 2011

Specialità medicinale: PRAVASTATINA DOC GENERICI.

Confezioni:

037683012/M - «10 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683024/M - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683036/M - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683048/M - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683051/M - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683063/M - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683075/M - «10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683087/M - «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683099/M - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683101/M - «10 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683113/M - «20 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683125/M - «20 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683137/M - «20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683149/M - «20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683152/M - «20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683164/M - «20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683176/M - «20 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683188/M - «20 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683190/M - «20 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683202/M - «20 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683214/M - «40 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683226/M - «40 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683238/M - «40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683240/M - «40 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683253/M - «40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683265/M - «40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683277/M - «40 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683289/M - «40 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683291/M - «40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683303/M - «40 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683315/M - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683327/M - «20 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVAC/AL;

037683339/M - «40 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVAC/AL.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

N. procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0705/001-003/R/01 UK/H/0705/001-003/IB/048.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata l'aggiornamento degli stampati a seguito delle decisioni del PhVWP (CMDh/PhVWP/006/2009 novembre 2009) relative agli inibitori della HMGCoA riduttasi. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Pravastatina Doc Generici», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 13 settembre 2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A15563

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 novembre 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3229
Yen	102,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,031
Corona danese	7,4372
Lira Sterlina	0,85585
Fiorino ungherese	314,32
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6978
Zloty polacco	4,5143
Nuovo leu romeno	4,3653
Corona svedese	9,2505
Franco svizzero	1,2253
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8360
Kuna croata	7,4924
Rublo russo	41,8960
Lira turca	2,4946
Dollaro australiano	1,3664
Real brasiliano	2,5127
Dollaro canadese	1,3912
Yuan cinese	8,4307
Dollaro di Hong Kong	10,3145
Rupia indonesiana	11994,71
Shekel israeliano	5,0254
Rupia indiana	69,1080
Won sudcoreano	1541,34
Peso messicano	18,8841
Ringgit malese	4,2296
Dollaro neozelandese	1,7907
Peso filippino	58,289
Dollaro di Singapore	1,7363
Baht tailandese	41,552
Rand sudafricano	11,3565

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A15731

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 novembre 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3348
Yen	103,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,757
Corona danese	7,4375
Lira Sterlina	0,85820
Fiorino ungherese	308,91
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6970
Zloty polacco	4,5153
Nuovo leu romeno	4,3660
Corona svedese	9,2597
Franco svizzero	1,2309
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8355
Kuna croata	7,4985
Rublo russo	41,7500
Lira turca	2,4817
Dollaro australiano	1,3435
Real brasiliano	2,4877
Dollaro canadese	1,3802
Yuan cinese	8,5215
Dollaro di Hong Kong	10,4038
Rupia indonesiana	12183,43
Shekel israeliano	5,0700
Rupia indiana	69,4560
Won sudcoreano	1539,49
Peso messicano	18,7413
Ringgit malese	4,2420
Dollaro neozelandese	1,7694
Peso filippino	58,392
Dollaro di Singapore	1,7338
Baht tailandese	41,806
Rand sudafricano	11,1555

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A15732

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 novembre 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3336
Yen	103,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,548
Corona danese	7,4377
Lira Sterlina	0,85365
Fiorino ungherese	309,08
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6980
Zloty polacco	4,5270
Nuovo leu romeno	4,3518
Corona svedese	9,2195
Franco svizzero	1,2282
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,8495
Kuna croata	7,5010
Rublo russo	41,8100
Lira turca	2,4692
Dollaro australiano	1,3332
Real brasiliano	2,4621
Dollaro canadese	1,3717
Yuan cinese	8,4778
Dollaro di Hong Kong	10,3929
Rupia indonesiana	12211,39
Shekel israeliano	5,0500
Rupia indiana	69,4210
Won sudcoreano	1523,71
Peso messicano	18,6147
Ringgit malese	4,2255
Dollaro neozelandese	1,7519
Peso filippino	58,174
Dollaro di Singapore	1,7306
Baht tailandese	41,715
Rand sudafricano	11,1472

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A15947

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 novembre 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3418
Yen	104,00
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,321
Corona danese	7,4370
Lira Sterlina	0,85580
Fiorino ungherese	307,63
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6979
Zloty polacco	4,5080
Nuovo leu romeno	4,3535
Corona svedese	9,1460
Franco svizzero	1,2265
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,7530
Kuna croata	7,5025
Rublo russo	41,5475
Lira turca	2,4622
Dollaro australiano	1,3165
Real brasiliano	2,4341
Dollaro canadese	1,3678
Yuan cinese	8,5567
Dollaro di Hong Kong	10,4436
Rupia indonesiana	12225,17
Shekel israeliano	5,0697
Rupia indiana	70,1160
Won sudcoreano	1530,29
Peso messicano	18,2109
Ringgit malese	4,2602
Dollaro neozelandese	1,7380
Peso filippino	58,568
Dollaro di Singapore	1,7261
Baht tailandese	41,596
Rand sudafricano	10,9570

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A15948

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1º dicembre 2011

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3492
Yen	104,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,279
Corona danese	7,4330
Lira Sterlina	0,85910
Fiorino ungherese	302,50
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6975
Zloty polacco	4,5050
Nuovo leu romeno	4,3550
Corona svedese	9,1258
Franco svizzero	1,2264
Corona islandese	*
Corona norvegese	7,7830
Kuna croata	7,5085
Rublo russo	41,4650
Lira turca	2,4718
Dollaro australiano	1,3182
Real brasiliano	2,4189
Dollaro canadese	1,3736
Yuan cinese	8,5890
Dollaro di Hong Kong	10,4868
Rupia indonesiana	12136,50
Shekel israeliano	5,0487
Rupia indiana	69,3080
Won sudcoreano	1518,01
Peso messicano	18,3008
Ringgit malese	4,2087
Dollaro neozelandese	1,7347
Peso filippino	58,391
Dollaro di Singapore	1,7312
Baht tailandese	41,636
Rand sudafricano	10,9350

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

11A15949

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «Ser Koryciński Swojski»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C - n. 345 del 25 novembre 2011, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del Reg. CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Polonia, ai sensi dell'art. 5 del Reg. CE 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria Formaggi - «Ser Koryciński Swojski».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive del mondo rurale e della qualità, Direzione Generale dello Sviluppo agroalimentare e della qualità - SAQ VII, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

11A15724

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-GU1-285) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.